

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21K15-F01-384173
Bulk Charge : 21K15-F01

Fagron Artikelnummer	: 151001	FACO Art.-Nr.	: 101228-114-91
Artikelbezeichnung	: GALACTOSE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Galactosum		
Synonyme	: Galaktose	CAS-Nr.	: 59-23-4
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C ₆ H ₁₂ O ₆
		Mr	: 180.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes, kristallines oder feinkörniges Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=B8	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	<=1,5	0,8	ml	Fagron
Protein	<=0,1	0,0	mg / ml	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A+ B	<=1,0	<0,2	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,3	<0,2	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	<0,2	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=1,0	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Galactose	97,0 - 102,0	98,5	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10 ²	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
	Die hierfür eingesetzte Lactose wird aus Milch gewonnen.			
	Leicht lösl. bis lösl. in H ₂ O, sehr schwer lösl. in EtOH 96 %. CFU entspricht KBE.			

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 20.05.24
Prüfdatum : 08.12.2021
Herstellungsdatum : 20.05.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : DG-210520
Hersteller / Land : Zhejiang Yixin Pharm. (Site) / CN

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt nicht vor.
CEP :

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21K15-F01-384173
Bulk Charge : 21K15-F01

Fagron Artikelnummer	: 151001	FACO Art.-Nr.	: 101228-114-91
Artikelbezeichnung	: GALACTOSE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Galactosum		
Synonyme	: Galaktose	CAS-Nr.	: 59-23-4
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C6H12O6
		Mr	: 180.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Yixin Pharm. (Site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA